DF69A

体外診断用医薬品

※2013年 4 月改訂（第2版）
2008年10月作成（第1版）
製造販売承認番号：21300AMY00526000

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

トリグリセライドキット

フレックスカートリッジ 中性脂肪 TGL

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等（キットの構成）】

ウェル[a,b]	形状	成分
1-6	液状	リポプロテインリパーゼ アデノシン－5'－三リン酸 グリセロールキナーゼ グリセロール－3－リン酸オキシダーゼ 4－アミノアンチピリン 4－クロロフェノール

a.試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
b.ウシ血清アルブミンが含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

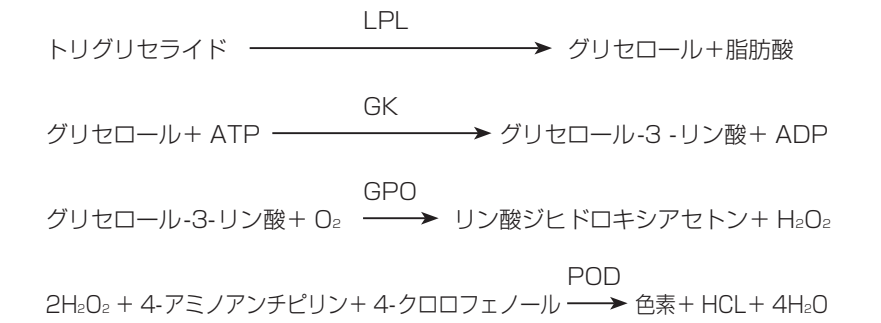
【 測定原理 】

本法は、酵素法に基づいています。検体はリポプロテインリパーゼ酵素試薬（LPL）と共に予めインキュベーションされ、検体中のトリグリセライドは遊離グリセロールと脂肪酸に分解されます。生成したグリセロールは、グリセロールキナーゼ（GK）とアデノシン－5'－三リン酸（ATP）によってグリセロール-3-リン酸を生成します。更にグリセロール-3-リン酸は、グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ（GPO）によりリン酸ジヒドロキシアセトンと過酸化水素（H_2O_2）を生成します。この過酸化水素が、ペルオキシダーゼ（POD）の存在下で4-アミノアンチピリンと4-クロロフェノールと反応しキノン系色素を生じます。色素生成による吸光度変化は検体中の中性脂肪濃度に比例します。その変化を2波長（波長510及び700nm）でエンドポイント測定し、検体中の中性脂肪濃度を求めます。

$$\text{トリグリセライド} \xrightarrow{\text{LPL}} \text{グリセロール＋脂肪酸}$$

$$\text{グリセロール＋ATP} \xrightarrow{\text{GK}} \text{グリセロール-3-リン酸＋ADP}$$

$$\text{グリセロール-3-リン酸＋}O_2 \xrightarrow{\text{GPO}} \text{リン酸ジヒドロキシアセトン＋}H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-アミノアンチピリン＋4-クロロフェノール} \xrightarrow{\text{POD}} \text{色素＋HCL＋}4H_2O$$

【 操作上の注意 】

※1. 測定試料の性質、採取法
- 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清又は血漿を使用ください[1]。
- 検体採取に用いる器具の使用法と手順は、使用説明書に従ってください[2]。
- 栓にグリセロールが塗布されている採血管は測定値を誤って上昇させる可能性があるため使用しないでください。
- 検体は、室温で8時間、2～8℃で2日間安定です。長期保存の場合は、凍結（－20℃以下）で安定した保存ができます[3]。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
- 健常者からの検体に、自然な脂肪分解による少量の遊離グリセロールが見られることがあります。遊離グリセロール濃度は、ストレス、病気の状態、静脈注射等により上昇することがあります[4]。遊離グリセロールや他の多価アルコールは本法に正の誤差を与えることがあります。
- グリセロールベースの精度管理物質は本法に使用できません。
- 500mg/dLのヘモグロビン（モノマー）は、155mg/dLの中性脂肪濃度を12%上昇させます。
- 20mg/dLの非抱合型ビリルビンは、156mg/dLの中性脂肪濃度を11%上昇させます。
- 本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	TGL濃度（mg/dL）	誤差（%）[c]
ヘモグロビン（溶血）	300mg/dL	155	＜10
非抱合型ビリルビン	5mg/dL	156	＜10
抱合型ビリルビン	60mg/dL	200	＜10

c.分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- 以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。中性脂肪濃度200mg/dLにおける、これらの妨害による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL
アルブミン	6.8g/dL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	5mg/dL
アスコルビン酸	3mg/dL
カフェイン	10mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	10mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン75	2500mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL
エリスロマイシン	20mg/dL
エタノール	350mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL
フロセミド	2mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリンナトリウム	8000IU/L
イブプロフェン	40mg/dL
リドカイン	6mg/dL
リチウム	3.5mg/dL
ニコチン	2mg/dL
ペニシリンG	25IU/mL
ペントバルビタール	10mg/dL
フェノバルビタール	15mg/dL
フェニトイン	10mg/dL
プリミドン	10mg/dL
プロポキシフェン	0.4mg/dL
タンパク質（低）	3.6g/dL
タンパク質（高）	11.8g/dL
リウマトイド因子	500IU/mL
サリチル酸	50mg/dL
テオフィリン	25mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。

※2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
- 化学物質標準液Ⅱ（品目コード：DC20）
その他の必要な器具・器材等についてはディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。

3. 測定法
(1)本品をディスクリート方式臨床化学自動分析装置ディメンション シリーズの所定位置に装填します。
(2)患者ID及び検査項目を入力します。検体[d]（血清、血漿及び標準液）を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
(3)試薬（133μL）及び検体（4μL）がキュベットに分注混和され、37℃±0.1℃でインキュベーションされます。
(4)反応液の吸光度が2波長（510及び700nm）でエンドポイント測定され、検体中の中性脂肪濃度（mg/dL）に変換されます。
(5)測定結果がプリントアウトされます。
d.プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。

※4. 較正（キャリブレーション）
一般的な較正手順はディメンション オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

較正物質	：化学物質標準液Ⅱを使用ください。
較正物質濃度	：120、240、485mg/dL 注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
測定回数	：3濃度3重測定
較正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合	：・試薬カートリッジのロットを変更する場合 ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合 ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合 ・行政により求められた場合
指定係数	：C_0：－2.6　C_1：1.5

5. 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処します。5重測定の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	SD
100mg/dL	＞5mg/dL
400mg/dL	＞16mg/dL

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲
National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP III)[5]によるカテゴリー別の中性脂肪濃度の基準範囲です。

カテゴリー	血清中の中性脂肪濃度(mg/dL)
正常	＜150
高境界値	150 - 199
高値	200 - 499
非常に高値	≧500

各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。

2. 測定限界
• 結　　果：1000mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
• 希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
• 自動希釈法：自動希釈機能を用いると、1000mg/dLを超えた検体は自動的に再検されます。
• 結果が15mg/dL未満の場合、"15mg/dL未満"と報告されます。

3. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。

【 臨床的意義 】

トリグリセライドは、1分子のグリセロールと結合した3つの脂肪酸から成る水溶性の脂質です。リポプロテインの主要成分として血液によって運ばれますが、その大部分は、トリグリセライドの豊富なカイロミクロンや超低比重リポ蛋白(VLDL)によって運搬されます[6]。リパーゼや胆汁酸の働きによって、トリグリセライドは加水分解されグリセロールと脂肪酸になり、脂肪組織に吸収貯蔵されたり、エネルギー源として他の組織に吸収されます。高脂肪の食事の摂取後3～6時間以内にカイロミクロンに関連したトリグリセライド濃度はピークに達しますが、脂肪の吸収率は、個人差があり、食物の脂肪組成によっても大きく変わります。吸収後、トリグリセライドは上皮細胞中で再合成され、コレステロールと多くのアポリポプロテインと結合し、カイロミクロンを形成します[7]。

【 性能 】

1. 性能
⑴感　度　　中性脂肪濃度485mg/dLと120mg/dLの標準液を測定するときの吸光度の差は200mAU以上です。
⑵正確性　　濃度既知の管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
⑶同時再現性　　異なる2濃度の検体を同時に5 回測定するとき、その変動係数(CV)は7%以下です。
⑷測定範囲[e]　　15～1000mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。
e. 測定範囲の検証には、トリグリセライド検体(グリセロール検体ではなく)を使用ください

※2. 精密性[f,g,h]

試料	平均 (mg/dL)	標準偏差(CV%) Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
Multiqual®			
レベル2	132	0.7(0.5)	1.1(0.8)
レベル3	216	0.9(0.4)	1.5(0.7)
プール血漿	364	1.4(0.4)	3.6(1.0)
プール血清	425	1.5(0.4)	5.5(1.3)

Multiqual®はBio-Rad Laboratories社の登録商標です。

f. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。
g. 精密性試験は、NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A,Feb.1999)に従って実施しました。
h. 各レベルの検体は1日1回20日間2重測定を行いました。同時再現性と全体の標準偏差(SD)は分散分析により算出しました。

3. 相関性[i]

比較法	傾き	切片(mg/dL)	相関係数	n[j]
フレックスカートリッジ トリグリセライド TRIG	1.01	－4.2	0.999	230

i. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果]＝傾き×[比較法の結果]＋切片
j. 母集団の範囲：30～906mg/dL
フレックスカートリッジ トリグリセライドTRIGで測定した時は、500mg/dL以上の検体は希釈して使用しました。本品で測定した時は、希釈した検体は使用していません。

4. 較正用の基準物質(標準物質)
Glycerol Anhydrous ACS Grade

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
• 試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
• サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
• 試薬はアジ化ナトリウム(＜0.1%)を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、大量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

※2. 使用上の注意
• 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
• 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
• 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では10日間安定です。
• 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
• 廃棄上の注意：
－ 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
－ 保存剤としてアジ化ナトリウム(＜0.1%)を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法　2～8℃
有効期間　12ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【 包装単位 】

480テスト(120テスト/カートリッジ×4)

【主要文献】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B, Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
4. Kaplan AK, Amadeo JP. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 3rd Edition, Mosby, St. Louis Missouri, 1996, pp. 680.
5. National Cholesterol Education Program: Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Journal of American Medical Association, May 16, 2001: p 18.
6. Rifai N, Russell Warnick G, Dominiczak MH. Handbook of Lipoprotein Testing. AACC Press, Washington, DC 1997: p. 115.
7. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1994: p 1017.

※【 問い合わせ先 】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-111-145E
(2008-02-28 C 717069.101)